

Номенклатура глазных капель

Наименование	Цена за уп. в руб. НДС)	Цена за уп. в руб. (с НДС)
Сульфацил-натрия р-р 20% 5мл (флакон в пачке с крышк./кап.)	4,60	5,06
Тауфон р-р 4% 5 мл (флакон в пачке с крышк./кап.) гл. капли	6,15	6,77
Этаден р-р 0,5% 5мл (флакон в пачке с крышк./кап.) гл. капли	5,30	5,83
Левомецетин р-р 0,25% 5мл (флакон в пачке с крышк./кап.) гл. капли	4,90	5,39

Выводы

1. Комбинированные глазные капли, направленные на лечение катаракты отечественными фирмами не выпускаются, поэтому выпуск Цитарина покрывает этот недостаток.

2. Производство глазных капель Цитарин не требует специальных технологических приемов и условий, кроме тех требований, которые предъявляются к производству всех глазных капель.

3. Являясь оригинальным препаратом, расчетная цена вполне доступна для всех социальных групп населения.

Библиографический список

1. Иванова, Н.В. Патогенетическое обоснование препарата мирамистин при лечении хронических конъюнктивитов: автореф. дис. ... канд. мед. наук / Н.В. Иванова. – Одесса, 1999. – 18 с.
2. Майчук, Ю.Ф. Применение вита-йодурола методом инстилляций и магнитофореза в лечении метаболических заболеваний глаз / Ю.Ф. Майчук, Л.А. Ларина // Клиническая офтальмология. – 2003. – Т.4.
3. Машковский, М.Д. Лекарственные средства: в 2 т. / М.Д. Машковский. – М.: Медицина, 2003.

УДК 347.447.5

К ВОПРОСУ О СООТНОШЕНИИ ПОНЯТИЙ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫЕ И КОНТРАФАКТНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА**В.А. Внукова**

Кафедра гражданского права и процесса БелГУ

Во всем мире растет число случаев появления на фармацевтическом рынке поддельных препаратов. При этом подделкой лекарств занимаются как никому неизвестные объединения граждан, которые зачастую даже никак не оформляют свою деятельность и производят фармацевтические препараты в условиях, которые не отвечают элементарным требованиям производства лекарственных средств, так и юридические лица, осуществляющие серьезное фармацевтическое производство на вполне законных основаниях.

Стоимость оригинального препарата, кроме затрат на его производство, доставку и услуги продавцов, включает огромные вложения на разработку, серию испытаний, налоги, контроль качества и др. Поэтому фирма, подделывающая лекарственные препараты и не имеющая этих затрат, получает сверхдоходы.

Эти лекарственные препараты попадают на прилавки аптек и приобретаются потребителями. Больницы, аптеки и потребители – пациенты не имеют возможности самостоятельно оценить потребляемые препараты с точки зрения подлинности и качества (для лекарственных препаратов это фармакологическая активность). Такие лекарственные средства, кроме финансового ущерба фирме разработчику препарата и государству, в виде неуплаченных налогов, могут причинить вред здоровью человека, поэтому они имеют огромную опасность.

Исключить возможность попадания на рынок таких препаратов необходимо как экономическими, так и правовыми способами. Гражданско-правовые методы борьбы также должны играть в этом важную роль.

В нормативных актах и научной литературе, посвящённой проблеме борьбы с подделками, встречаются два термина: фальсификация и контрафакция. Чтобы бороться с подделками, необходимо определиться какие лекарственные средства следует считать фальсифицированными, а какие контрафактной продукцией. От этого зависят основа, форма и размер гражданско-правовой ответственности.

Анализ новейших нормативных актов и научной литературы, посвящённой этой проблеме, показывает, что, хотя эти термины присутствуют в нормативных актах и используются авторами многих статей, единообразного их понимания, а что более опасно, единообразного нормативного определения их нет.

Долгое время в российском законодательстве отсутствовало понятие фальсифицированного лекарственного средства. В 2004 году были внесены дополнения в ст.4 ФЗ «О лекарственных средствах» №86-ФЗ от 22.06.1998 (ред. ФЗ от 22.08.2004 №122-ФЗ – далее ФЗ «О лекарственных средствах»). В этих дополнениях содержится законодательное определение *фальсифицированного лекарственного средства как лекарственного средства, сопровождаемого ложной информацией, во-первых, о составе и (или), во-вторых, о производителе лекарственного средства*. Здесь же введено понятие *недоброкачественного лекарственного средства как лекарственного средства, пришедшего в негодность и (или) лекарственного средства с истекшим сроком годности*.

На первый взгляд кажется, что правовые проблемы, связанные с появлением на рынке поддельных лекарственных препаратов, теперь могут быть решены на основе вновь введённых понятий. Однако на наш взгляд это не так. Прежде всего, лекарственное средство с ложной информацией о составе не всегда является лекарственным средством в том смысле, как об этом сказано в ст. 4 ФЗ «О лекарственных средствах», т.е. нет уверенности, что оно состоит из веществ, применяемых для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, веществ, обладающих фармакологической активностью и предназначенных для производства и изготовления лекарственных средств. Поэтому нет оснований называть этот продукт лекарственным средством.

Во-вторых, при производстве и изготовлении фальсифицированного препарата могут быть использованы те же ингредиенты, что и в оригинальном лекарственном средстве, но в иных пропорциях, или не полностью соблюден технологический процесс его изготовления. В соответствии с приведённым определением такой препарат не является фальсифицированным лекарственным средством. Хотя ясно, что его лекарственные свойства могут отличаться от оригинала¹. И, наконец, в ФЗ «О лекарственных средствах» отсутствует норма, провозглашающая его в качестве акта, обладающего наивысшей юридической силой при регулировании отношений в сфере обращения лекарственных средств, в соответствии с которой все иные законы в этой сфере должны соответствовать ему. Такое положение могло бы обеспечить единство и согласованность действующей в РФ системы норм, регулирующей обращение лекарственных средств. Этой нормы нет, а в ст.2 ФЗ «О лекарственных средствах» сказано, что она применяет-

¹ Солнцева Е., Телехов М. «Виагра» от бычка // Российская газета. – 27 окт. 2003. «Днем на ветеринарной фабрике почти в самом центре Стамбула, как и полагалось, готовили растирки, таблетки и кремы для животных. А в нерабочее время на тех же самых аппаратах, которые использовались для приготовления коровьих снадобий, готовили фальшивые лекарственные препараты для людей. Условия работы, мягко говоря, отличались от цивилизованных. Аппараты рабочие чистили вручную, залезая в огромные автоклавы в грязной обуви. Готовность таблеток проверяли на глаз и досушивали их при помощи домашних фенов. Турецкая полиция обнаружила на складах фабрики 25 тысяч пакетов фастум геля, тонны бисептола, троксевазина, парацетамола и даже виагры». Далее эти «лекарства направлялись в страны СНГ. «Если обычной фармацевтической фабрике на приготовление партии парацетамола в 10 тысяч упаковок требуется два месяца, то фальшивый препарат готовили за 20 дней. Десять дней уходило на то, чтобы получить заказанные ингредиенты, и еще 10 дней на производственный процесс».

ся к отношениям, возникающим в сфере обращения лекарственных средств на территории РФ, если законодательством РФ не установлено иное. В результате этого может возникнуть «конкуренция» нормативных правовых актов применительно к обращению лекарственных средств и, в частности, к интересующему нас обороту фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных товаров.

В связи с этим проанализируем другие нормативные акты, содержащие запрет оборота фальсифицированной и контрафактной продукции.

Обратимся к определению, содержащемуся в ст.1 ФЗ №29-ФЗ от 2.01.2000 «О качестве и безопасности пищевых продуктов» в ред. от 22.08.2004 №122-ФЗ. Действие этого закона не распространяется на обращение лекарственных средств. Проанализируем законодательное определение фальсифицированного пищевого продукта, чтобы можно было судить о единообразном подходе законодателя к понятию фальсификации. К тому же действие этого закона распространяется на биологически активные добавки, а границы между ними и лекарственными средствами не такие уж четкие².

«Фальсифицированные пищевые продукты, материалы и изделия – пищевые продукты, материалы и изделия, умышленно измененные (поддельные) и (или) имеющие скрытые свойства и качества, информация о которых является заведомо неполной или недостоверной».

Из этого определения следует, что одним из признаков фальсифицированных пищевых продуктов является измененный состав в сравнении с качественными пищевыми продуктами. Напомним, что в законодательном определении фальсифицированных лекарственных средств этого признака нет, а есть признак наличия *ложной информации* о составе.

Информация о скрытых свойствах и качествах фальсифицированных пищевых продуктов может быть заведомо неполной или недостоверной. Напомним, что согласно ФЗ «О лекарственных средствах» фальсифицированные лекарственные средства характеризуются лишь ложной информацией о составе и производителе. То есть, если в инструкции по применению лекарственного средства имеется неполный перечень противопоказаний к применению или неполный перечень побочных действий, то эта информация не является ложной (она неполная), согласно законодательному определению фальсифицированного лекарственного средства оно таким не является. Если же эти сведения умышленно не указаны в информации о биологически активной добавке, то она является фальсифицированным товаром. *Мы считаем, что определение фальсифицированного лекарственного средства необходимо дополнить словами о заведомо неполной информации, содержащейся в инструкции по применению лекарственного средства.*

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) в марте 1992 г. на симпозиуме ВОЗ/IFPMA, определила фальсифицированное лекарственное средство как: «Лекарство, действительное *наименование и/или происхождение* которого преднамеренно скрыто. Вместо этого незаконно *использовано обозначение существующего продукта с его торговой маркой, упаковкой, логотипом и другими признаками*». «Фальсифицированным (контрафактным) лекарственным средством является продукт преднамеренно и противоправно снабженный этикеткой, неверно указывающей подлинность препарата и/или изготовителя. Фальсификации могут подвергаться как оригинальные, так и воспроизведенные лекарственные средства; контрафактные продукты могут включать препараты, содержащие ингредиенты, соответствующие этикетке, не соответствующие этикетке, не содержащие активных ингредиентов, с недостаточным содержанием активных ингредиентов или в фальсифицированной упаковке»³.

Преимуществом этого определения с точки зрения правоприменения является то, что в нем содержится указание на незаконное использование в фальсифицированных

² Щедрова Ю. Бад и лекарства: границы размыты // Фармацевтическое обозрение, июнь. – 2004.

³ Коммерсант & Деньги. – 2001. – №4. – С.24., <http://tpprf.rbc.ru/img/uploaded/2003120311320014>.

лекарственных средствах: торговой марки, упаковки, логотипа и других признаков. Кроме того, указаны виды фальсифицированных лекарственных средств.

Однако в определении ВОЗ понятие фальсифицированного лекарственного средства приравнивается к понятию контрафактного лекарственного средства, что вряд ли может быть признано оправданным для российской правоприменительной практики.

В российском законодательстве термин контрафактная продукция введён в законе РФ №3520-1 «О товарных знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров» от 23.09.1992 в ред. ФЗ от 11.12.2002 №166-ФЗ (далее ФЗ «О товарных знаках»), где в ст.ст.4, 40 указано, что товары, этикетки, упаковки товаров, на которых незаконно используется товарный знак (обозначение, служащее для индивидуализации товара) или незаконно использованы наименования мест происхождения товаров или сходное с ними до степени смешения обозначение, являются *контрафактными*. Таким образом, в Российском законодательстве этот термин применяется для обозначения товара, с незаконным использованием товарного знака или места происхождения товара.

Подчеркнём, что согласно преамбуле и ст.48 ФЗ «О товарных знаках» отношения, возникающие в связи с правовой охраной и использованием товарных знаков, знаков обслуживания и наименований мест происхождения товаров регулируются этим законом и международными договорами Российской Федерации, если ими установлены иные правила, чем те, которые содержатся в указанном законе. Таким образом, не требуется дополнительного регулирования вопросов, связанных с нанесением и использованием товарного знака и наименования места происхождения лекарственного средства каким-либо другим нормативным актом, в частности, ФЗ «О лекарственных средствах». Следовательно, для того, чтобы определить является ли лекарственное средство контрафактным товаром или нет, необходимо изучить его товарный знак и наименование места происхождения товара и проверить их соответствие подлинным.

Согласно ст.22 ФЗ «О товарных знаках» использование товарного знака – применение его на товарах, для которых товарный знак зарегистрирован, и (или) их упаковке. Более того, согласно ст.24 этого закона правообладатель может проставлять рядом с товарным знаком предупредительную маркировку в виде латинской буквы «R» или латинской буквы «R» в окружности (®) либо словесного обозначения «товарный знак» или «зарегистрированный товарный знак», указывающую на то, что применяемое обозначение является товарным знаком, зарегистрированным в Российской Федерации. То же распространяется на наименование места происхождения товара.

Информация, наносимая на внутреннюю и внешнюю упаковку и, содержащаяся в инструкции по применению лекарственного средства, должна соответствовать требованиям ст.16 ФЗ «О лекарственных средствах». В ней содержится полный и закрытый перечень размещаемой там информации, в который не вошли товарный знак и наименование места происхождения товара. Согласно п.10 ст.16 ФЗ «О лекарственных средствах» введение данных, не включенных в этот перечень, устанавливаются федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств. В соответствии с письмом Министерства здравоохранения РФ № 293-22/72 от 18.06.2001 г. МУ 9467-015-05749470-98 «Графическое оформление лекарственных средств. Общие требования», являющимся документом, которым следует руководствоваться при разработке и выполнении макетов этикеток и упаковок лекарственных средств в соответствии с действующей нормативной документацией (преамбула).

В первоначальном варианте этого документа, введенном в действие Информационным письмом Министерства здравоохранения РФ от 15.03.99 г. № 293-22/11 производителю лекарственного средства разрешалось нанесение на упаковку дополнительных сведений информационного или рекламного характера при условии, что это не препят-

ствуется восприятию основного (обязательного) текста. Однако, после появления случаев нанесения на упаковку рекламной информации, вплоть до политической рекламы (см. Письмо Минздрава РФ от 28.10.99 г. № 293-16/2217), разрешение на нанесение дополнительной информации было отменено Изменением № 1 к МУ 9467-015-05749470-98 от 20.03.2000 г. Таким образом, на сегодняшний день перечень сведений, наносимых на упаковку лекарственного средства, является не только исчерпывающим, но и закрытым.

Мы считаем, что перечень сведений содержащихся на внутренней и внешней упаковках лекарственного средства, а также в инструкции по применению лекарственного средства (в ст.16 ФЗ «О лекарственных средствах») должен быть дополнен товарным знаком и наименованием места происхождения товара. В противном случае признать лекарственное средство контрафактным товаром сложно. Кроме того, содержание двух Федеральных законов в этой части противоречит друг другу.

Это важно, поскольку, как показывает практика, из методов обнаружения фальсифицированных лекарственных средств, наибольшие результаты (более 50%) дает внешний осмотр дозированных форм и их упаковки. В значительном числе случаев факт подделки устанавливают по несоответствию маркировки препарата и оригинальной продукции; в первую очередь это касается текста, наносимого непосредственно на упаковку или этикетку⁴.

В упомянутых нормативных актах введены понятия фальсифицированных и контрафактных товаров. Чёткого разграничения этих понятий в Российском законодательстве нет. Например, в Распоряжении Минпромнауки РФ от 15.04.2003 № Р-12 «Производство лекарственных средств. Термины и определения. Методические указания. МУ 64-01-001-2002» действие которого согласно преамбуле распространяется на предприятия-производители лекарственных средств независимо от их ведомственной подчиненности и формы собственности, охватывает терминологический ряд в сфере обращения лекарственных средств, в п.218 указано, что контрафактная продукция – фальсифицированные лекарственные средства. Здесь эти термины понимаются как синонимы. Большинство исследователей придерживаются этой же точки зрения⁵.

Так ли это на самом деле? Чтобы разобраться в этом обратимся к толковым словарям. В юридических словарях нет толкования терминов фальсификация и контрафакция. По-видимому, это связано с тем, что в право они пришли из экономики. Проблема борьбы с фальсифицированной и контрафактной продукцией с использованием правовых методов возникла в нашей стране недавно.

В словарях иностранных слов и экономических словарях приводится толкование значения этих терминов. Контрафакция – «незаконное использование фирмами для своей продукции товарных знаков других фирм и компаний – известных изготовителей аналогичных товаров»⁶. Использовать данное определение в правоприменительной практике нельзя, так как в нем ничего не сказано о незаконном использовании знаков обслуживания и наименований мест происхождения товаров. Кроме того, не ясно, можно ли считать нарушителем то лицо, которое само не маркирует (то есть, не нано-

⁴ Мешковский А.П. Фальсифицированные лекарственные средства: состояние проблемы // Фарматека. – 1998. – № 1. – С. 9-13;

Топорков А.А. Борьба с фальсифицированными лекарственными средствами: проблема и решения // Фарм Обращение: Материалы Второго Всероссийского совещания по вопросам государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств. – М., 2001. – С. 18–19.

⁵ Пашутин С.Б. Что опаснее: побочное действие или фальсифицированная продукция? // Московские аптеки. – 2004. – №5; Аполлонова Л.С. Контроль качества лекарственных средств и борьба с фальсификацией // Экономический вестник фармации. – 2003. – №1; Марков Д.Г. Технические аспекты защиты фармацевтического рынка от фальсифицированной продукции // Экономический вестник фармации. – 2004. – №6; Лопатин П.В. Фармацевтическая биоэтика – морально-нравственная основа философии фармацевтической деятельности XXI века // Московские аптеки. – 2004. – №6.

⁶ Современный словарь иностранных слов. – М.: Русский язык, 1993. – С.306.

сит официальную информацию о лекарственном средстве, которая должна обеспечивать правильное и безопасное его применение потребителями) лекарственные средства, но вводит в гражданский оборот контрафактные товары, изготовленные другим лицом (например, аптека, реализующая контрафактные лекарственные средства).

К сожалению и определение контрафактных товаров, содержащееся в ФЗ «О товарных знаках», не позволяет судить об этом с полной определенностью. В ст. 46 речь идет о незаконном использовании товарного знака и наименования места происхождения товара или сходного с товарным знаком или наименованием места происхождения товара обозначения, однако, нет четкого указания на то, могут ли они быть использованы, например, продавцом.

Развернутое определение контрафакции приведено в Экономической энциклопедии. Под контрафакцией понимается ведение дела под чужим именем, незаконное использование фирмами чужого патента при изготовлении и продаже товаров, а также зарекомендовавших себя товарных знаков других фирм с целью введения в заблуждение покупателей относительно мест происхождения товара. Предприятие (фирма), чьи интересы нарушены, имеет право на защиту их в порядке, предусмотренном законодательством соответствующих стран⁷. Это определение близко к определению, данному в ФЗ «О товарных знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров».

Наиболее логичной с нашей точки зрения является позиция, высказанная Б.М. Асфандиаровым и В.И. Казанцевым о том, что контрафакцией признается любое использование объекта интеллектуальной собственности с нарушением закона, регулирующего вопросы использования конкретного объекта интеллектуальной собственности⁸.

Интеллектуальная собственность включает права, относящиеся к товарным знакам обслуживания, фирменным наименованиям и коммерческим обозначениям⁹.

В Современном словаре иностранных слов под фальсификацией понимается:

«1. Подделывание чего-либо, искажение, подмена чего-либо подлинного ложным, мнимым.

2. Изменение с корыстной целью качества предметов сбыта в сторону ухудшения при сохранении внешнего вида.

3. Подделка, подделанная вещь, выдаваемая за настоящую»¹⁰.

Из определения следует, что значение этого термина не совпадает со значением термина контрафакция. Фальсификация – это изменение или самого товара (в рамках данного исследования лекарственного средства), так и какой-либо его принадлежности: этикетки, упаковки, инструкции по применению, документации, связанной с введением лекарственных средств в гражданский оборот.

Другой словарь предлагает понимать под «фальсификацией в праве – совершенную по корыстным мотивам подделку, заключающуюся в изменении вида или свойств предмета»¹¹. В этом определении речь идет не об обязательном изменении самого предмета, а о том, что изменена может быть информация. Таким образом, принять за основу это определение мы также не можем.

Таким образом, контрафакция – любое использование объекта интеллектуальной собственности с нарушением закона, регулирующего вопросы использования конкретного объекта интеллектуальной собственности. Контрафактное лекарственное средство – продукция, изготовленная или введенная в оборот с любым неправомерным

⁷ Экономическая энциклопедия. – М.: Экономика, 1999. – С.316.

⁸ Право интеллектуальной собственности / Б.М. Асфандиаров, В.И. Казанцев. – М.: Изд-во «Экзамен», 2003. – С.135.

⁹ Конвенция, утверждающая Всемирную организацию интеллектуальной собственности от 14 июля 1967 г. // Интеллектуальная собственность: в 2 т; под ред. В.Ф. Чигиря. – Минск: Амалфея. – Т.1, 1997.

¹⁰ Современный словарь иностранных слов. – М.: Русский язык, 1993. – С.636.

¹¹ Социологический энциклопедический словарь. – М.: Издат. группа ИНФА-М-НОРМА, 1998. – С.387.

использованием объекта интеллектуальной собственности, с нарушением закона, регулирующего вопросы использования конкретного объекта интеллектуальной собственности – лекарственного средства.

Фальсифицированное лекарственное средство (в самом широком смысле) – подделанный, искаженный, измененный в сравнении с подлинной вещью товар, или его принадлежность, или лекарственное средство, сопровождаемое ложной или неполной информацией о нем.

На наш взгляд предложенное И.Н. Соловьевым определение фальсифицированной продукции как продукции, «реализуемой под видом известных потребителям торговых марок, вводящей потребителя в заблуждение относительно ее качества и потребительских свойств, произведенной с нарушением технологии производства и (или) установленных санитарных норм, наносящей ущерб добросовестному производителю и потребителям¹²» устраняет ряд неточностей и может быть применено в качестве основы для определения фальсифицированного лекарственного средства.

Фальсифицированное лекарственное средство – продукция, реализуемая под видом известных потребителям торговых марок, вводящая потребителя в заблуждение относительно ее качества и потребительских свойств, произведенная с нарушением технологии производства, установленных санитарных норм, либо имеющая любые другие отклонения от государственного стандарта качества и наносящая (либо могущая нанести) ущерб добросовестному производителю и потребителям.

Вернемся еще к одному термину, содержащемуся в новой редакции ФЗ «О лекарственных средствах»: недоброкачественное лекарственное средство. Законодатель установил только два критерия отнесения лекарственного средства к этой категории:

- 1) пришедшее в негодность;
- 2) с истекшим сроком годности.

Поэтому, с точки зрения законодателя лекарственные средства считаются доброкачественными, даже если их состав имеет явные отклонения от нормы. На наш взгляд такие лекарственные средства являются фальсифицированными. Таким образом, для разграничения фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств следует руководствоваться следующим критерием: если нарушение допущено в сфере производства или изготовления, то это фальсифицированное лекарственное средство, а если нарушение допущено в сфере обращения, то это недоброкачественное лекарственное средство.

Остается невыясненным еще один вопрос, к какому виду продукции: легальной, фальсифицированной или контрафактной следует отнести выпуск неучтенных по официальным документам лекарственных препаратов на уполномоченном заводе (производитель и состав продукции могут соответствовать указанным на упаковке сведениям и соответствовать ГОСТу).

Считаем, что в этом случае нет оснований говорить о контрафакции, поскольку место происхождения товара и товарный знак указаны правильно. Такой товар нельзя признать фальсифицированным лекарственным средством, так как потребитель не вводится в заблуждение относительно качества и потребительских свойств. Лекарственное средство произведенное с соблюдением технологии производства и установленных санитарных норм, производителю и потребителям не причиняет ущерб. От этих действий пострадало государство, которое не получило налоги, подлежащие уплате. Таким образом, имеет место налоговое нарушение, совершение которого влечет соответствующее наказание.

Согласно п. 9 ст.20 ФЗ «О лекарственных средствах» запрещается ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных средств, являющихся подделками или незаконными копиями зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств. Кроме того, производство, изго-

¹² Соловьев И.Н. Мошенничество в сфере налогообложения // Налоговый вестник. – 2001. – №7.

товление, предложение к продаже, продажа или иное введение в хозяйственный оборот или хранение с этой целью фальсифицированного лекарственного средства является незаконным.

В статье введены два новых термина: подделки и незаконные копии зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств, определяющие лекарственные средства, ввоз которых на территорию РФ не допускается. Под незаконными копиями понимаются лекарственные средства, поступившие в обращение с нарушением патентного законодательства Российской Федерации (см. ст.4 ФЗ «О лекарственных средствах»).

Ст.31ФЗ «О лекарственных средствах» содержит «запрещение продажи лекарственных средств *нестандартного качества*». Расшифровка понятия и термина подделка отсутствует.

Обилие терминов и отсутствие их законодательно установленных четких критериев, дублирование понятий приводит к затруднениям в использовании данного закона.

На наш взгляд, «подделка» – это и есть фальсифицированное лекарственное средство.

По сути понятие «контрафактное лекарственное средство» может рассматриваться как синоним понятия «незаконная копия лекарственного средства», содержащееся в действующем ФЗ «О лекарственных средствах»: *«Незаконные копии лекарственных средств – лекарственные средства, поступившие в обращение с нарушением патентного законодательства Российской Федерации».*

Некачественным (нестандартным) лекарственным средством можно считать вещество, не соответствующее определению качества лекарственных средств, содержащемуся в действующем Федеральном Законе «О лекарственных средствах»: *«Качество лекарственных средств – соответствие лекарственных средств государственному стандарту качества лекарственных средств».*

УДК547.973

АНТОЦИАНЫ: ПРИРОДНЫЕ АНТИОКСИДАНТЫ И НЕ ТОЛЬКО*

Л.А. Дейнека¹, А.А. Шапошников², В.И. Дейнека¹, В.Н. Сорокопудов³

¹Кафедра неорганической химии, ²кафедра биохимии и фармакологии,

³Ботанический сад Белгородского государственного университета

Антоцианы – особые природные вещества группы флавоноидов, отвечающие за окраску плодов, цветков и других частей растений в цвета от красного до синего. В последнее время эти вещества привлекают все большее внимание исследователей в биологии и медицине и не только как потенциальные колоранты для медицинской и пищевой промышленности [1]. Английским летчикам приписывается обнаружение эффекта улучшения ночного видения через 20-30 мин. после употребления черничного джема, относящегося к продуктам, наиболее обогащенным комплексом антоцианов. И, несмотря на то, что известны исследования, как подтверждающие такой эффект, так и отрицающие [2], черника и препараты из нее заняли видное место на прилавках аптек и среди объектов научных исследований. Известен так называемый «французский парадокс» [3]: при традиционном регулярном потреблении красных вин частота сердечных заболеваний во Франции заметно ниже, чем в соседних странах с иными традициями.

Антоцианы – конечные вещества в цепи метаболизма фенилпропаноидных соединений в растениях [4, 5], причем тип антоциановых основ во многом определяется DFR ферментами (дигидрофлаванол-4-редуктазами), высокоспецифичными по отношению к соответствующим дигидрофлавонолам. К настоящему времени известно несколько со-

* Работа выполнена при поддержке программы «Развитие научного потенциала высшей школы», грант №671 и внутривузовского гранта.